

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu**  
**chứng minh tương đương sinh học - Đợt 12**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC ngày 19/01/2012 của Liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế và Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của Liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC của Liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/8/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học của Bộ Y tế tại cuộc họp Hội đồng ngày 26/12/2014 và ngày 09/7/2015;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 12 gồm 25 thuốc.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các ông, bà Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Quản lý Dược, Quản lý khám chữa bệnh, Quản lý Y Dược cổ truyền, Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Bảo hiểm y tế, Kế hoạch - Tài chính; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc các cơ sở sản xuất thuốc có thuốc được công bố tại Điều 1 và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Xuyên**

## DANH MỤC THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (ĐỢT 12)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5648 /QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Stacetam 800mg	Piracetam	800 mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-22231-15	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Lô 27, Khu công nghiệp Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội	Việt Nam
2	Cefuroxime 250mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên	VD-22939-15	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, TP Nam Định	Việt Nam
3	Cefuroxime 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên	VD-22940-15	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, TP Nam Định	Việt Nam
4	Orenko	Cefixim	200 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-23074-15	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	27 Điện Biên Phủ, F. 9, TP. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh	Việt Nam
5	Cefixim 400	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat)	400 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-22821-15	Công ty TNHH US pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. HCM	Việt Nam
6	Tacerax 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	250 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói, 14 gói, 20 gói x 3g	VD-23430-15	Công ty TNHH US pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. HCM	Việt Nam
7	Glisan 30MR	Gliclazid	30 mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 30 viên	VD-23328-15	Công ty TNHH Ha San - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, Phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
8	Vashasan MR	Trimetazidin dihydroclorid	35 mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 30 viên	VD-23333-15	Công ty TNHH Ha San - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, Phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
9	Timol Neo	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate)	5 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23432-15	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	Việt Nam
10	Zaniat 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-23056-15	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Bình Dương.	Việt Nam
11	Zaniat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-23057-15	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Bình Dương.	Việt Nam

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
12	Gluphakaps 850mg	Metformin hydroclorid	850 mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ 50 viên	VD-22995-15	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	46 Đường Hữu Nghị - TP. Đồng Hới - Quảng Bình	Việt Nam
13	Quafa-Azi 250mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	250 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ x 6 viên; Hộp 2 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	VD-22997-15	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	46 Đường Hữu Nghị - TP. Đồng Hới - Quảng Bình	Việt Nam
14	Quafa-Azi 500mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	500 mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 3 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	VD-22998-15	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	46 Đường Hữu Nghị - TP. Đồng Hới - Quảng Bình	Việt Nam
15	Zinaxtab 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-23087-15	Công ty cổ phần dược phẩm TW 25	448B, Nguyễn Tất Thành, Q. 4, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
16	Clatab 500mg	Clarithromycin	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-23102-15	Công ty cổ phần Dược TƯ Mediplantex	Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, Hà Nội	Việt Nam
17	Hadiclacin 500	Clarithromycin	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ x 5 viên (vi AI-PVC); hộp 2 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên (vi AI-PVC); hộp 2 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ x 5 viên (vi AI-AI); hộp 2 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên (vi AI-AI). Lọ 50 viên, lọ 100 viên	VD-22758-15	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Việt Nam
18	Crocim Kid - 100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	100 mg	Thuốc bột uống	Hộp 14 gói x 2g, hộp 25 gói x 2g	VD-23207-15	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	Việt Nam
19	Pyme AM10	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat)	10 mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 14 viên	VD-23218-15	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên - Việt Nam	Việt Nam
20	Pyme AM5	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat)	5 mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 14 viên	VD-23219-15	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	Việt Nam
21	PymeAZI 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VD-23220-15	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	Việt Nam

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
22	Egilok	Metoprolol tartrate	100 mg	Viên nén	Hộp 1 lọ 60 viên	VN-18890-15	Egis Pharmaceuticals Public Ltd., Co.	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65	Hungary.
23	Egilok	Metoprolol tartrate	50 mg	Viên nén	Hộp 1 lọ 60 viên	VN-18891-15	Egis Pharmaceuticals Public Ltd., Co.	9900 Kormend, Matyas kiraly ut 65	Hungary
24	PMS-Imedroxil 500mg	Cefadroxil	500 mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 12 viên	VD-20202-13	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, Bình Dương	Việt Nam
25	Rusartin	Valsartan	80 mg	Viên bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-11322-10	Công ty Roussel Việt Nam	Số 01, Đường 03 VSIP - Thuận An- Bình Dương	Việt Nam

  
**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỦ TRƯỞNG**  
  
**Nguyễn Thị Xuyên**